

大垣市民病院臨床研究審査委員会議事概要

会議名	臨床研究審査委員会
開催年月日	令和 元年 9月 22日 (木曜日) 16時00分から 17時00分まで
開催場所	2病棟1階 会議室
委員長名	坪井 英之
出席者名	(○) 坪井 英之 () 前田 敦行 (○) 金森 明 (○) 柴田 大河 (○) 植田 裕昭 (○) 宇佐美 英績 (○) 中島 啓二 (○) 児玉 千里 (○) 杉野 千里 () 衣斐 誉人 (○) 大橋 利紀 (○) 成田 真 (○) 渡辺 幸夫 (○) 蜜田 哲也 作成日：令和 元年 10月 1日 * 上記出席者のうち各審議案件に関連する者はその審議採決に参加していない。 以上 12名

協議事項及び決定事項

1) 本審査対象の臨床研究

【新規】

- 個別性のある早期離床・リハビリテーションへの介入
研究責任者：看護部 馬淵智樹
臨床研究の実施について当委員会にて審査した
審査結果：修正の上承認

- NAFLD 合併高 TG 血症患者におけるペマフィブラートの脂肪肝への影響
研究責任者：消化器内科
臨床研究の実施について当委員会にて審査した
審査結果：条件付き承認（研究参加としては承認。実施は CRB 承認書類一式を確認し、JRCT 公表以降）

- 増悪歴のある COPD 患者の事前指示の認識の現状と今後の課題
研究責任者：看護部 斎藤修平
臨床研究の実施について当委員会にて審査した
審査結果：承認

- 免疫チェックポイント阻害薬の使用状況および有害事象発現頻度とその中止理由
研究責任者：薬剤部 伊藤大輔
臨床研究の実施について当委員会にて審査した
審査結果：承認

【一部変更】

- 敗血症性ショックに対する血液浄化療法の有効性を検証する
研究責任者：麻酔科 横山達郎
臨床研究の変更について当委員会にて審査した
審査結果：承認

- 心不全における急性期薬物治療の実態と予後に関する多施設共同前向き観察研究 Prospective
Observational study on acute Pharmacotherapy and prognosis in management of Acute Heart
Failure
研究責任者：循環器内科 森島逸郎
臨床研究の変更について当委員会にて審査した
審査結果：承認

- 新規治療標的 MMG49 抗原の多発性骨髄腫における発現の解析 (MMG49)
研究責任者：血液内科 小杉浩史
臨床研究の変更について当委員会にて審査した
審査結果：承認

- 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：
【J-TAIL】
研究責任者：呼吸器内科 進藤丈
臨床研究の変更について当委員会にて審査した
審査結果：承認

【実施状況報告】

- カテーテルアブレーションを施行した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究
～RYOUMA Registry～
Real world ablation therapY with anti-coagulants in Management of Atrial fibrillation
研究責任者：循環器内科 森島逸郎
臨床研究の実施状況について当委員会にて審査した
審査結果：承認

2) 迅速審査対象の臨床研究について

【新規】

- Spot Vision ScreenerJ の瞳孔径モードの変化における明室での測定効果と KR-8100PA の測定値の比較
研究責任者：眼科 視能訓練士 坪井良恭
臨床研究審査委員会の迅速審査による決議に基づき当委員会での報告を行った
審査結果：承認

3) 特定臨床研究

- ST上昇型急性心筋梗塞に対するエキシマレーザー冠動脈形成術が心筋サルベージに与える影響
【LAST-PASS】
研究責任者：循環器内科 高木健督
特定臨床研究における事実確認について当委員会にて審議した
審査結果：承認
- 経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響
研究責任者：循環器内科 高木健督
特定臨床研究における事実確認について当委員会にて審議した
審査結果：承認
- Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する

Afatinib とChemotherapy を比較する第III 相試験 (TORG1834)

研究責任者：呼吸器内科 進藤丈

特定臨床研究における事実確認について当委員会にて審議した

審査結果：承認

○高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験-CAPITAL

研究責任者：呼吸器内科 進藤丈

特定臨床研究における事実確認について当委員会にて審議した

審査結果：承認

○StageⅢb 大腸癌 治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (ACTS-CC 02)

研究責任者：外科 前田敦行

特定臨床研究における事実確認について当委員会にて審議した

審査結果：承認

○本邦における急性 I 型呼吸不全に対する非侵襲的人工呼吸器 (NPPV) と高流量鼻カニューラ酸素療法 (HFNC) の多施設ランダム化比較試験

研究責任者：呼吸器内科 進藤丈

特定臨床研究における事実確認について当委員会にて審議した

審査結果：承認

3) その他

○旧製薬協分類 C の実施について

必須検査の残余検体を旧製薬協分類 C のバイオマーカー解析に使用する場合で、解析内容や解析時期決定した際には、当施設や被験者等に伝達するべきかどうか当委員会で審議した

審査結果：連絡は必要と判断